



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL SRP N.º 105/2018**

### **REGISTRO NACIONAL DE PREÇOS**

**PEC Nº: 23393**

**PROCESSO Nº 25000.161138/2018-42**

**Tipo de Licitação: MENOR PREÇO**

**Data: 16/01/2019**

**Horário: 09:00 h (Horário Oficial de Brasília)**

**Local: Auditório Emílio Ribas, Esplanada dos Ministérios, Bloco “G”, Ed. Sede - Térreo, Brasília/DF.**

A União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, mediante o Pregoeiro designado pela Portaria nº 05, de 07/12/2018, torna público para conhecimento dos interessados que na data, horário e local acima indicados fará realizar licitação na modalidade de **PREGÃO** em sua forma **PRESENCIAL**, pelo **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme descrito neste Edital e seus Anexos.

O procedimento licitatório obedecerá integralmente a Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002, o Decreto nº 7.892/2013 e alterações, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, a Lei Complementar nº 123 (atualizada pela LC nº 147/2014), de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, Decreto 8.538/2015, Lei nº 6.360/76 e Lei nº 10.191/01, bem como, aplicar-se-ão subsidiariamente as normas constantes da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos. Para as Leis e Decretos acima, serão consideradas, também, suas respectivas atualizações/alterações.

## 1. DO OBJETO

1.1. O presente Pregão tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS** do medicamento abaixo, conforme Termo de Referência – Anexo I:

### 1.1.1. Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
1	1	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	29.574
	2	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	29.574
	3	BR0453594	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao ledipasvir, 400 mg + 90 mg	Unidade	29.574
	4	BR0453595	Tratamento p/ hepatite C, à base de grazoprevir, associado ao elbasvir, 100 mg + 50 mg	Unidade	29.574
	5	BR0453596	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Unidade	29.574
	6	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	29.574

1.1.1.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 1 e 2 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

entre as opções dos números 3 à 6 e a soma dos valores ofertados dos números 1 e 2.

**1.2. Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
2	7	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	1.231
	8	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	1.231
	9	BR0453594	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao ledipasvir, 400 mg + 90 mg	Unidade	1.231
	10	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	1.231

1.2.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 7 e 8 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento entre as opções dos números 9 e 10 e a soma dos valores ofertados dos números 7 e 8.

**1.3. Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
3	11	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	10.535
	12	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	10.535



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	13	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	10.535
	14	BR0453596	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Unidade	10.535

1.3.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 11 e 12 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento entre as opções dos números 13 e 14 e a soma dos valores ofertados dos números 11 e 12.

1.4. **Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
4	15	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	406
	16	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	406
	17	BR0453595	Tratamento p/ hepatite C, à base de grazoprevir, associado ao elbasvir, 100 mg + 50 mg	Unidade	406
	18	BR0453596	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Unidade	406
	19	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	406



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.4.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 15 e 16 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento entre as opções dos números 17 ao 19 e a soma dos valores ofertados dos números 15 e 16.

1.5. **Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
5	20	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	454
	21	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	454
	22	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	454

1.5.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 20 e 21 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento na opção do número 22 e a soma dos valores ofertados dos números 20 e 21.

1.6. **Genótipo 1 (pacientes com Doença Renal Crônica)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
6	23	BR0453596	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Unidade	2.103
	24	BR0453595	Tratamento p/ hepatite C, à base de grazoprevir, associado ao elbasvir, 100 mg + 50 mg	Unidade	2.103



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.6.1. Será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 23 à 24.

**1.7. Genótipo 1 (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
7	25	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	842
	26	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	842
	27	BR0453594	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao ledipasvir, 400 mg + 90 mg	Unidade	842
	28	BR0453596	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Unidade	842
	29	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	842

1.7.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 25 e 26 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento entre as opções dos números 27 ao 29 e a soma dos valores ofertados dos números 25 e 26.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**1.8. Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas receberam outros esquemas com DAA)**

ITEM	NUMERO NO COMPRASNET	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND. FORNEC	QUANTIDADE DE TRATAMENTO
8	30	BR0453592	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	Unidade	311
	31	BR0453593	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	Unidade	311
	32	BR0453596	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	Unidade	311
	33	BR0453597	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	Unidade	311

1.8.1. Para efeito de comparação dos preços dos tratamentos, os valores dos números 30 e 31 serão somados. Assim será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor do tratamento entre as opções dos números 32 e 33 e a soma dos valores ofertados dos números 30 e 31.

1.9. Os interessados em participar desta licitação poderão obter este Edital na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ministério da Saúde, Anexo "A", 4º andar, Hall, das 8h às 12h e das 14h às 18h.

## **2. DO ORGÃO GERENCIADOR E ORGÃOS PARTICIPANTES**

2.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.2. Não há órgãos participantes.

### **3. DA PARTICIPAÇÃO**

3.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no §3º do artigo 8º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 2010.

3.2. Os licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas;

3.3. Sob pena de inabilitação ou desclassificação, os documentos de habilitação parcial do SICAF deverão referir-se ao mesmo CNPJ constante na proposta de preços;

3.4. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e alterações.

3.5. Não poderão participar desta licitação os interessados:

3.5.1. proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

3.5.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

3.5.3. que estejam sob falência, concurso de credores, em processo de dissolução ou liquidação;





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.5.4. entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

3.6. que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.

3.6.1. que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital;

3.6.2. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.6.3. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

3.6.4. que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009.

3.6.5. A sessão do Pregão será transmitida em tempo real, no sítio do Ministério da Saúde, endereço eletrônico [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

#### **4. DA ADESÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preço decorrentes desta licitação;

#### **5. DA REPRESENTAÇÃO E DO CREDENCIAMENTO**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1. O licitante nacional ou estrangeiro deverá se apresentar para credenciamento junto ao Pregoeiro por um representante (pessoa física) que, devidamente munido de documento que o credencie a participar deste procedimento licitatório, venha a responder por sua empresa representada, devendo, ainda, no ato de entrega dos envelopes, identificar-se exibindo a Carteira de Identidade ou outro documento equivalente.

5.1.1. No caso de licitante estrangeiro, a nomeação do representante (pessoa física) exigida neste item pode ser realizada diretamente pelo próprio licitante estrangeiro ou por meio de seu representante nacional (pessoa jurídica, conforme o item 5.1.4.1 e 5.2);

5.1.2. No caso de o representante (pessoa física) ser nomeado pelo representante nacional (pessoa jurídica), ele deverá apresentar documento que indique a outorga desse poder de nomeação concedida pelo licitante estrangeiro à empresa nacional representante;

5.1.3. Os documentos descritos nos subitens 5.1 e 5.1.2 deverão ser traduzidos por tradutor juramentado.

5.1.3.1. O credenciamento far-se-á por meio de instrumento público de procuração ou instrumento particular, com poderes para formular ofertas e lances de preços e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, em nome do licitante. Em sendo sócio, proprietário, dirigente ou assemelhado da empresa licitante, deverá apresentar cópia do respectivo Estatuto ou Contrato Social, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

5.1.4. No caso de o licitante estrangeiro nomear seu representante (pessoa física) diretamente, a cópia do respectivo Estatuto ou Contrato Social a que se



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

refere esse item deverá ser traduzida por tradutor juramentado e autenticado pelo respectivo consulado;

5.1.4.1. No caso de o licitante estrangeiro nomear seu representante (pessoa física) por meio do representante nacional (pessoa jurídica), deverá ser apresentada também a cópia do Estatuto ou Contrato Social da empresa representante nacional.

5.2. As procurações referidas no subitem acima (instrumento público ou particular de procuração) deverão ser assinadas comprovadamente por quem possua inquestionáveis poderes de outorga, devendo fazer prova disso o Contrato Social chancelado pela Junta Comercial ou o Estatuto Social devidamente registrado.

5.2.1. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País atenderão, às exigências dos §§º 1º, 2º e 3º do mesmo artigo, mediante documentos equivalentes, traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

5.2.2. Para os documentos sujeitos à Convenção de Haia, conforme decreto nº 8.660/2016, serão aceitos a documentação com apostilamento, em substituição a autenticação consular.

5.2.2.1. Os documentos de apostilamento deverão seguir o modelo disposto no anexo I da resolução 228 de junho de 2016, emitida pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

5.2.2.2. O processo de apostilamento não substitui a necessidade de tradução do documento por tradutor Juramentado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.2.2.3. A lista de países signatários da Convenção de Haia pode ser obtida no site eletrônico do CNJ (<http://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/convencao-da-apostila-da-haia/paises-signatarios>).

5.3. O credenciamento é condição indispensável para a participação na fase de lances verbais e de todos os atos inerentes a esta licitação.

5.4. Cada licitante somente poderá ter um único representante (pessoa física) no ato licitatório, que, por sua vez, somente poderá representar uma única empresa licitante.

## **6. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS E DOCUMENTOS**

6.1. Os licitantes deverão apresentar suas propostas discriminando o item. O Envelope A conterá a proposta de preços e as especificações técnicas do item. O envelope B conterá a documentação de habilitação das empresas. Os envelopes referidos serão apresentados no local, dia e hora determinados, devidamente lacrados e rubricados no fecho;

6.1.1. Os envelopes deverão conter, ainda, em sua parte externa, os dizeres:

**ENVELOPE A — PROPOSTA DE PREÇOS E AS ESPECIFICAÇÕES  
TÉCNICAS DO RESPECTIVO ITEM;**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**PREGÃO SRP Nº XX / 2018**

**RAZÃO SOCIAL DO PROPONENTE**

**CNPJ**

**ENVELOPE B - DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**PREGÃO SRP Nº XX / 2018**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **RAZÃO SOCIAL DO PROPONENTE**

### **CNPJ**

6.1.2. Os envelopes também poderão ser encaminhados via correio. Contudo, a ausência de representante credenciado na sessão pública impossibilitará a licitante de ofertar lances e manifestar interesse em recorrer imediatamente ao final da sessão.

6.1.2.1. Os interessados (licitante nacional, licitante estrangeiro e representante nacional do licitante estrangeiro) deverão, após o credenciamento, em separado dos envelopes de “Proposta de Preços” e de “Documentos de Habilitação”, apresentar declaração dando ciência de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação, conforme previsto no Inciso VII do Artigo 4º da Lei n.º 10.520/2002, além da Declaração de Elaboração Independente de Proposta.

### **6.1.3. A Proposta de Preços deverá:**

6.1.3.1. Constar em 01 (uma) via, impressa em papel timbrado do licitante, em língua portuguesa, salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente, redigida com clareza, sem emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente datada, assinada e rubricadas todas as folhas pelo representante do proponente (Anexo IIA, para licitante nacional, ou Anexo IIB – A, para licitante estrangeiro);

6.1.3.2. Indicar nome ou razão social do proponente, endereço completo, telefone, endereço eletrônico (e-mail), para contato, bem como indicar os dados de seu representante, tais como nome, estado civil, profissão, CPF, Carteira de Identidade, domicílio e cargo na empresa, para fins de assinatura da Ata de Registro de Preços;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.1.3.3. Ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua apresentação;

6.1.3.4. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de (30) dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

6.1.3.5. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos conforme o Termo de Referência e seus apêndices;

6.1.3.6. Indicar o prazo de validade do medicamento conforme seu registro perante a ANVISA;

6.1.3.7. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

6.1.3.8. E o preço total de cada item, de acordo com o (s) preço (s) praticado (s) no mercado, conforme estabelece o inciso IV do art. 43 da Lei Federal nº. 8.666/93, em algarismo e por extenso (total), indicando a moeda a ser contratada, com no máximo 04 (quatro) casas decimais, considerando as quantidades constantes no Termo de Referência e seus anexos.

6.1.3.9. A proposta a ser apresentada após a etapa de lances, poderá ser cotada em moeda estrangeira, pelo licitante estrangeiro e pelo brasileiro, em atenção ao §1º do art. 42 da Lei nº 8.666/93.

6.1.3.10. Indicação pelo licitante estrangeiro ou brasileiro da moeda na qual deseja que a ata seja registrada e o contrato firmado, no caso de ser considerado vencedor.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.1.3.11. Aos contratos firmados em moeda estrangeira, conforme subitem acima, o pagamento será efetuado em moeda brasileira, à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior, PTAX fornecida pelo Banco Central do Brasil ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) à data do efetivo pagamento.

6.1.3.12. Apresentar preço unitário. Em caso de divergência entre os valores unitário e total, prevalecerá o unitário, com a respectiva correção do preço total. E em caso de divergência entre os valores expressos em algarismos e por extenso prevalecerá o por extenso;

6.1.3.13. Declarar expressamente que os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos;

6.1.3.14. Constar oferta firme e precisa, sem alternativas de preços ou qualquer outra condição que induza o julgamento a ter mais de um resultado.

6.1.3.15. Constar descrição detalhada das especificações dos medicamentos ofertados, inclusive marca e procedência do medicamento, sob pena de desclassificação, de maneira a demonstrar que os medicamentos cotados atendem às exigências constantes deste edital.

6.1.4. Discriminar na proposta a base de cálculo, as alíquotas e os valores dos tributos e as contribuições sociais dos gravames incidentes sobre o preço de venda, para cumprimento dos disposto no §4º do art. 42 da Lei n.º 8.666/93.

6.1.5. Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

não sendo considerados pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer título, devendo os produtos ser fornecidos ao **Ministério da Saúde** sem ônus adicionais;

6.1.5.1. Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências deste Edital e seus Anexos, sejam omissas, apresentem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento;

6.1.6. A apresentação da proposta implicará na plena aceitação, por parte do licitante, das condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;

6.1.7. A proposta deverá ser preenchida conforme modelos (Anexo II-A, para licitante nacional, ou II-B, para licitante estrangeiro), sob pena de desclassificação da proposta, por inobservância da forma adotada e comum a todos os licitantes;

6.1.8. As propostas deverão vir acompanhadas da declaração do licitante informando se é microempresa (ME) ou empresa de pequeno porte (EPP). A falta da manifestação acarretará, automaticamente, o reconhecimento de que a empresa não é ME ou EPP. E, assim, a empresa licitante não poderá usufruir dos benefícios delegados pela Lei Complementar n.º 123/2006 e atualização.

6.1.9. **LICITANTES ESTRANGEIRAS DEVERÃO CONSIDERAR AINDA;**

6.1.9.1. O transporte da carga, quando realizado por via aérea, deverá ser efetuado preferencialmente em aeronave de bandeira brasileira, conforme disposto no Decreto nº 1.152, de 08/06/94, publicado no DOU de 09/06/94;

6.1.9.2. Poderá ser aceito o embarque da carga de forma consolidada desde que não seja cobrada ao Ministério da Saúde nenhuma taxa de desconsolidação ou qualquer outra despesa decorrente;





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.1.9.3. Os documentos referentes ao embarque, quais sejam, Conhecimento Aéreo de Carga (AWB), Proforma Invoice e Packing List, deverão estar consignados ao Departamento de Logística do Ministério da Saúde, localizada na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901 – Fone: (61) 3315-2110, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

a) Proforma Invoice

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;
- Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;
- País de origem;
- País de procedência;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e número de volumes;
- Número dos lotes e data de fabricação;
- Valor unitário e valor total;

b) Conhecimento Aéreo de Carga (AWB)

- Nome e endereço do fabricante;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Nome e endereço do exportador;
- Nome e endereço do importador;
- Peso líquido e bruto;
- Cubagem e temperatura para armazenamento.

## **7. DO RECEBIMENTO E DA ABERTURA DOS ENVELOPES**

7.1. A sessão para recebimento e para abertura dos envelopes contendo a Proposta de Preços de interesse do licitante e os documentos que a instruírem será pública, dirigida por um Pregoeiro e realizada de acordo com a Lei n.º 10.520/2002 e o Decreto n.º 3.555/2000 e subsidiariamente com as normas da Lei n.º 8.666/93, com suas modificações e em conformidade com este Edital e seus Anexos, no local e horário já determinados.

7.2. No local e hora marcados, antes do início da sessão, os interessados deverão comprovar, por meio de instrumento próprio, poderes para formulação de ofertas e lances verbais, nos termos do inciso IV do artigo 11 do Decreto n.º 3.555/2000, para a prática dos demais atos do certame, conforme item 3 deste Edital.

7.3. Declarada a abertura da sessão pelo Pregoeiro, não mais serão admitidos novos proponentes, dando-se início ao recebimento dos envelopes.

7.4. Serão abertos os envelopes contendo as Propostas de Preços, sendo feita a sua conferência e posterior rubrica.

7.5. Uma vez iniciada a abertura do envelope Proposta de Preço, não serão permitidas retificações que possam interferir no resultado final deste Pregão.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **8. DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

8.1. O julgamento das propostas levará em consideração a(s) que apresentar(em) o MENOR PREÇO POR ITEM e estiver(em) de acordo com as normas deste Edital e seus Anexos.

8.2. As Propostas de Preços deverão ser apresentadas de acordo com o modelo próprio (Anexo IIA, para licitante nacional, e Anexo II-B, para licitante estrangeiro), redigida em língua portuguesa, digitada sem rasuras ou entrelinhas e em via única, assinada a última folha e rubricadas as demais.

8.3. Será proclamado pelo Pregoeiro o licitante que apresentar a proposta de menor preço por item objeto deste Edital e seus Anexos e as propostas com preços até dez por cento superiores àquelas ou as propostas que apresentarem menor preço, até o máximo de 03 (três), para que seus autores participem dos lances verbais, conforme disposto nos incisos VI e VII do art. 11 do Decreto n.º 3.555/2000.

8.4. Aos proponentes proclamados na forma do subitem 7.3, será dada oportunidade para disputa por meio de lances verbais e sucessivos, de valores distintos e decrescentes, para escolha da(s) proposta(s) de menor(es) valor(es) para o item.

8.5. Durante a sessão, caso entenda necessário para estimular a disputa, o Pregoeiro poderá determinar valores de descontos mínimos para os lances.

8.6. Caso não se realizem lances verbais, será verificada a conformidade entre a proposta escrita de menor preço e o valor estimado para a contratação.

8.7. Não poderá haver desistência dos lances ofertados, sujeitando-se o proponente desistente às penalidades constantes no item 19 deste Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.8. Caso a melhor oferta válida tenha sido apresentada por empresa de maior porte, as propostas de pessoas qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da proposta ou lance de menor preço serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

8.9. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada.

8.10. Caso a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes qualificadas como microempresa ou empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

8.11. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência em relação ao produto estrangeiro, o critério de desempate será aplicado exclusivamente entre as propostas que fizerem jus às margens de preferência, conforme regulamento.

8.12. Declarada encerrada a etapa competitiva e ordenadas as propostas, o Pregoeiro examinará a aceitabilidade da primeira classificada, quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito.

8.13. A licitante classificada em primeiro lugar em ao menos um dos itens, somente poderá ofertar preço igual ou inferior nos demais itens, sob pena de desclassificação da proposta, caso o insumo ofertado seja o mesmo.

8.14. Finalizada a etapa de lances, o pregoeiro verificará se as licitantes classificadas em primeiro lugar nos itens participaram dos demais itens com o mesmo produto. Caso



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

o valor ofertado que a classificou em primeiro lugar seja inferior ao menor preço ofertado nos demais, o pregoeiro realizará as negociações até que o menor valor do insumo seja alcançado.

8.15. Não serão aceitas proposta cujo valor seja superior ao valor classificado em primeiro lugar para o item 1, caso o produto seja o mesmo.

8.16. Sendo aceitável a oferta, será verificado o atendimento das condições habilitatórias pelo licitante que a tiver formulado, com base nos dados cadastrais, assegurado o direito de atualizar seus dados no ato, ou, conforme documentação apresentada na própria sessão.

8.17. Constatado o atendimento pleno às exigências editalícias, será(ão) declarado(s) o(s) proponente(s) vencedor(es), sendo-lhe adjudicado o objeto deste Edital e seus Anexos, pelo Pregoeiro.

8.18. Se a oferta não for aceitável ou se o proponente não atender às exigências editalícias, o Pregoeiro examinará as ofertas subsequentes, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda a todas as exigências, sendo o respectivo proponente declarado vencedor e a ele adjudicado o objeto deste Edital.

8.19. Sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

8.20. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando a nova data e horário para a continuidade da mesma.

8.21. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

8.22. Da sessão lavrar-se-á Ata circunstanciada, na qual serão registradas as ocorrências relevantes e que, ao final, deverá ser assinada pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio, sendo facultado este direito aos licitantes presentes.

8.23. Verificando-se, no curso da análise, o descumprimento de requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, a Proposta será desclassificada e o licitante sujeito às sanções estabelecidas no item 19 deste edital

8.24. Não será considerada qualquer oferta de vantagem não prevista no objeto deste Edital e seus Anexos.

8.25. Para fins de julgamento da licitação, conforme dispõe o § 4º do art. 42 da Lei nº 8.666/93, na comparação entre as propostas das empresas nacionais e estrangeiras, ao preço do produto importado, cotado CIP (carriage and in insurance paid to final destination), serão acrescidos os gravames dos tributos que oneram exclusivamente os licitantes nacionais quanto à operação final de venda.

8.26. Para atendimento ao disposto no subitem anterior, o Pregoeiro adotará a aplicação da regra abaixo estabelecida, considerada a conversão da moeda estrangeira, à taxa de câmbio vigente, PTax do dia útil anterior à data da sessão:

$$\text{PUFLE} = \frac{\text{P U}}{1 - (\text{A} + \text{B} + \text{C})}$$



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

onde:

PUFLE = Preço unitário final da licitante estrangeira;

PU = Preço unitário;

A = Alíquota do ICMS informado pela licitante nacional (considerando as isenções);

B = Alíquota do COFINS informado pela licitante nacional;

C = Alíquota do PIS informado pela licitante nacional.

## **9. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO, OU CATÁLOGO**

9.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

## **10. DA APLICAÇÃO DA MARGEM DE PREFERÊNCIA**

10.1. Não há aplicação de Margem de Preferência.

## **11. DA HABILITAÇÃO**

11.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.1. SICAF;

11.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

11.1.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php)).

11.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

11.1.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

11.1.5.1. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

11.1.6. Os licitantes deverão apresentar a seguinte documentação relativa à Habilitação Jurídica e à Regularidade Fiscal e trabalhista, nas condições seguintes:

11.1.7. **Habilitação jurídica:**

11.1.7.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

11.1.7.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.7.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

11.1.7.4. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.1.7.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

11.1.7.6. No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, , segundo determinado pelo Departamento de Registro Empresarial e Integração DREI.

11.1.7.7. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

**11.1.8. Regularidade fiscal e trabalhista:**

11.1.8.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

11.1.8.2. prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

11.1.8.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

11.1.8.4. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei 5.452, de 1º de maio de 1943;

11.1.8.5. caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

**11.1.9. Qualificação Econômico-Financeira,**

11.1.9.1. certidão negativa de falência ou recuperação expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

11.1.9.2. balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

11.1.9.3. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do Decreto nº 8.538, de 2015);

11.1.9.4. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

11.1.9.5. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

11.1.9.6. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido de 5% (cinco por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.10. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar, ainda, a qualificação técnica, por meio dos documentos exigidos no item 7 do Termo de Referência, anexo ao Edital.

11.1.11. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

11.1.12. Não serão aceitos documentos com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

11.1.13. Em relação aos licitantes cadastrados no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, o Pregoeiro consultará o referido Sistema em relação à habilitação jurídica e à regularidade fiscal e trabalhista, conforme disposto nos arts. 4º, *caput*, 8º, § 3º, 13, 14 e 43 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 2010.

11.1.14. Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.

11.1.15. Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente através do sítio oficial, ou na hipótese de se encontrar vencida no referido sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no prazo de 2 (duas) horas, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital, sob pena de inabilitação, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal das licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, conforme estatui o art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.16. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

11.1.16.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

11.1.17. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

11.1.18. A não-regularização fiscal no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, com a reabertura da sessão pública.

11.1.19. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando a nova data e horário para a continuidade da mesma.

11.1.20. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

11.1.21. No caso de inabilitação, haverá nova verificação da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 11.1.22. LICITANTES ESTRANGEIROS

### 11.1.22.1. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

11.1.22.2. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

11.1.22.3. Licitantes estrangeiros que não funcionam no País apresentarão documentação equivalente ao exigido nos arts. 28 e 29 da Lei nº 8.666/93, autenticada pelo respectivo consulado, (dispensada a autenticação consular para os documentos sujeitos à Convenção de Haia, decreto nº 8.660/2016), e traduzida por tradutor juramentado, apresentando, ainda, a seguinte documentação:

11.1.22.4. As demonstrações contábeis e a consolidação do último exercício social serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balanços provisórios, acompanhadas de parecer dos auditores independentes;

11.1.22.5. O balanço será analisado conforme previsto neste edital;

11.1.22.6. Deverá ser apresentada carta do Presidente da empresa ou declaração emitida por um Banco de Desenvolvimento ou de Estímulo à Exportação, ou um "LEGAL OPINION", que comprove que a empresa não se



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

encontra em situação falimentar, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura do envelope com a documentação;

11.1.22.7. Qualquer documento em outra língua que não o português deverá ser apresentado juntamente com uma tradução juramentada;

11.1.22.8. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País atenderão, às exigências dos §§º 1º, 2º e 3º do mesmo artigo, mediante documentos equivalentes, traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

11.1.22.9. Para os documentos sujeitos à Convenção de Haia, conforme decreto nº 8.660/2016, serão aceitos a documentação com apostilamento, em substituição a autenticação consular.

11.1.22.9.1. Os documentos de apostilamento deverão seguir o modelo disposto no anexo I da resolução 228 de junho de 2016, emitida pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

11.1.22.9.2. O processo de apostilamento não substitui a necessidade de tradução do documento por tradutor Juramentado.

11.1.22.9.3. A lista de países signatários da Convenção de Haia pode ser obtida no site eletrônico do CNJ (<http://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/convencao-da-apostila-da-haia/paises-signatarios>)

11.1.22.10. **Qualificação Técnica**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.1.22.10.1. Os critérios de qualificação técnicas estão previstos no item 7 do Termo de Referência.

## **11.2. Disposições Gerais da Habilitação:**

11.2.1. A empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país deverá apresentar também o decreto de autorização ou o ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

11.2.2. Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos neste Edital e seus Anexos.

11.2.3. Se a documentação de habilitação não estiver completa ou contrariar qualquer dispositivo deste Edital e seus Anexos e, caso não seja cabível diligência, o Pregoeiro considerará o proponente inabilitado.

11.2.4. Documentos apresentados com a validade expirada acarretarão a inabilitação do proponente. Os documentos que não possuem prazo de validade somente serão aceitos com data não excedente a 06 (seis) meses de antecedência da data prevista para apresentação das propostas, exceto os documentos para os quais este edital previu prazo distinto.

11.2.5. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser apresentados com a devida tradução juramentada e dentro do respectivo prazo de validade.

## **12. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA**

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

12.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar a Ata de Registro de Preços ou não comprovar a regularização fiscal, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

12.1.3. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

12.1.4. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico ou e-mail.

### **13. DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO**

13.1. Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão através de petições protocoladas encaminhadas ao Pregoeiro, no DLOG/MS, Bloco "G", Esplanada dos Ministérios, 4º andar, sala 464-A, em Brasília-DF.

13.1.1. Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

13.1.2. Acolhida petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame, se houver necessidade de alteração no Edital que afete a elaboração das propostas.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **14. DOS RECURSOS**

14.1. Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar as contra-razões, em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

14.2. A falta de manifestação imediata e motivada do Licitante importará a decadência do direito de recurso e adjudicação do objeto pelo Pregoeiro ao vencedor.

14.3. Os recursos contra decisões do pregoeiro que versem sobre habilitação e inabilitação de licitante, bem como no caso de julgamento de propostas, terão efeito suspensivo.

14.4. O acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

14.5. A petição poderá ser feita na própria sessão de recebimento e, se oral, será reduzida a termo em ata.

14.6. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no Departamento de Logística do Ministério da Saúde, em Brasília - DF, nos dias úteis no horário de 8h às 12h e de 14h às 18h. Não serão conhecidos os pedidos de esclarecimentos, impugnações e os recursos após vencidos os respectivos prazos legais.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **15. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO**

15.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

15.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

## **16. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

16.1. O adjudicatário, no prazo de 10 ( dez dias) após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

16.2. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

16.3. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 5% (cinco por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto à Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor da Contratante.

16.4. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

16.4.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

16.4.2. Prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

16.4.3. as multas moratórias e punitivas aplicadas pela Contratante à Contratada;

16.5. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

16.6. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

16.7. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

16.8. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

16.9. Será considerada extinta a garantia:

16.9.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

16.9.2. no prazo de três meses após o término da vigência, caso a Contratante não comunique a ocorrência de sinistros.

## **17. DO PREÇO**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.1. Os preços são fixos e irrevogáveis.

17.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/93 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

## **18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

18.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

## **19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

19.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que:

19.1.1. não assinar a ata de registro de preços quando convocado dentro do prazo de validade da proposta, não aceitar/retirar a nota de empenho ou não assinar o termo de contrato decorrente da ata de registro de preços;

19.1.2. apresentar documentação falsa;

19.1.3. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

19.1.4. ensejar o retardamento da execução do objeto;

19.1.5. não mantiver a proposta;

19.1.6. cometer fraude fiscal;

19.1.7. comportar-se de modo inidôneo;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

19.2. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

19.3. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

19.3.1. Multas previstas no Termo de Referência;

19.3.2. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

19.4. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento.

19.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

19.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade,

19.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19.8. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **20. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

20.1. As despesas decorrentes da contratação, objeto desta Licitação correrão à conta dos recursos consignados no Orçamento Geral da União do exercício posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), a cargo do Ministério da Saúde, pelo Programa de Trabalho 10.303.2015.4705.0001

20.2. Os recursos financeiros destinados à cobertura das despesas a serem realizadas em outro exercício, se for o caso, serão os adstritos e consignados no mesmo.

## **21. DO PAGAMENTO**

21.1. O pagamento está condicionado à entrega dos medicamentos em condições compatíveis com as previstas neste Edital e nos seus Anexos.

21.2. O pagamento do medicamento pelo Ministério da Saúde será efetuado nos moldes definidos no presente item, sendo vedada a antecipação de qualquer pagamento.

21.3. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

21.4. Os proponentes, licitantes e contratados devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, a exemplo do Decreto nº 7.983, de 8 de abril de 2013, quando participarem de licitações públicas;

21.5. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.

**21.5.1. EMPRESAS NACIONAIS:**

21.5.1.1. A empresa brasileira receberá os pagamentos em moeda brasileira, ainda que tenha cotado na licitação em moeda estrangeira, convertida à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento;

21.5.1.2. O pagamento ao contratado será efetuado até 30 (trinta) dias pela Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, a partir da entrada da Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo representante da contratante, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

21.5.1.3. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

21.5.1.4. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

21.5.1.5. É vedada expressamente a realização de cobrança de forma diversa da estipulada neste Edital, em especial a cobrança bancária, mediante





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

boleto ou mesmo o protesto de título, sob pena de aplicação das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes.

21.5.1.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

21.5.1.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

21.5.1.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

21.5.1.9. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

21.5.1.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

21.5.1.11. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF.

21.5.1.12. O pagamento somente será efetuado depois de satisfeitas todas as condições de entrega e recebimento previstas neste Edital, seus Anexos

21.5.1.13. A Nota Fiscal/Fatura deverá atender às exigências dos Órgãos de Fiscalização, inclusive quanto ao prazo da autorização para sua emissão.

21.5.1.14. A Nota Fiscal/Fatura deverá indicar o número da nota de empenho e/ou do contrato, os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, nome e endereço do local de entrega e dados bancários do CONTRATADO.

21.5.1.15. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

21.5.1.16. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

21.5.1.17. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

21.5.1.18. A Administração deduzirá do montante a ser pago os valores correspondentes às multas e/ou indenizações devidas pelo contratado.

21.5.1.19. O desconto de qualquer valor no pagamento devido ao contratado será precedido de processo administrativo em que será garantido à empresa o contraditório e a ampla defesa, com os recursos e meios que lhes são inerentes.

21.5.1.20. É vedado ao contratado transferir a terceiros os direitos ou créditos decorrentes do contrato.

21.5.1.21. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX)$$

$$I = (6/100)$$

$$365$$

$$I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

21.5.1.22. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

21.5.1.23. Em caso de aplicação de sanções pecuniárias (multas), poderão ser glosadas da Nota Fiscal ou crédito em favor do contratado, porventura existente junto ao Ministério da Saúde, sem prejuízo da execução da garantia contratual, quando o valor da sanção for superior ao do crédito existente.

21.5.1.24. Se o somatório das sanções pecuniárias (multas) for superior ao valor da Nota Fiscal e da garantia prestada, além da perda destes créditos, responderá o contratado pela sua diferença, cujo saldo deverá ser recolhido em até 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento da comunicação oficial.

**21.5.2. EMPRESAS ESTRANGEIRAS:**

**21.5.2.1. Aplica-se também as regras dos itens da empresa nacionais além das demais especificadas abaixo:**

21.5.2.2. O pagamento para empresas que apresentarem propostas em moeda estrangeira será POSTECIPADO, assim o pagamento de cada parcela, será efetuado até 30 (trinta) dias após a entrega do produto conforme APÊNDICE II do TERMO DE REFERÊNCIA, mediante a apresentação dos documentos que comprovem o respectivo fornecimento (AWB, Invoice, Packing-list);

21.5.2.3. Para cada parcela liquidada, será pago pelo Ministério da Saúde à Instituição Financeira que realizará a operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a se realizar.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

21.5.2.4. As condições de emissão da Declaração de Aceitação são adstritas à consolidação de entrega na totalidade prevista e nas condições de especificações técnicas do produto para consumo, não eximindo a aplicação das sanções legais pertinentes em caso de descumprimento dos prazos de entrega.

21.5.2.5. A Carta de Crédito que irá amparar a aquisição do produto objeto desta licitação será a prazo, irrevogável, com o Banco do Brasil S/A;

21.5.2.5.1. Os documentos para negociação da Carta de Crédito serão apresentados em suas vias originais no Banco Negociador/Avisador da empresa, que os remeterá à Agência Central do Banco do Brasil, em Brasília/DF;

21.5.2.5.2. Os custos bancários inerentes a eventual alteração na Carta de Crédito ficarão a cargo do fornecedor;

21.5.2.5.3. Em caso de perda do prazo de validade da Carta de Crédito, sem o que o Ministério da Saúde tenha dado causa, qualquer diferença porventura existente na prorrogação da Carta de Crédito correrá por conta do fornecedor, significando que o Ministério da Saúde não poderá concordar com a redução dos quantitativos em razão de eventual diferença quanto a cálculo cambial;

21.5.2.5.4. A prorrogação da Carta de Crédito em razão da ocorrência citada no parágrafo anterior ficará condicionada a uma avaliação da área técnica, quanto à continuidade da existência de interesse público para a sua efetivação, sem prejuízo das demais sanções legais;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **22. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

22.1. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

22.1.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante melhor classificado.

22.2. Havendo um ou mais licitantes que aceitem cotar suas propostas em valor igual ao do licitante vencedor, estes serão classificados segundo a ordem da última proposta individual apresentada durante a fase competitiva.

22.3. Esta ordem de classificação dos licitantes registrados deverá ser respeitada nas contratações e somente será utilizada acaso o melhor colocado no certame não assine a ata ou tenha seu registro cancelado nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/2013.

## **23. DO REGISTRO DE PREÇOS**

23.1. O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993 e o art. 12 § 1º do Decreto nº 7.892/2013.

23.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93, sem prejuízo da possibilidade de alterações dos contratos eventualmente firmados. (§ 1º do art. 12 do Decreto nº 7.892/2013).



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

23.3. Homologado o resultado da licitação, os fornecedores classificados serão convocados para assinar a ata de registro de preços, dentro do prazo de 3 (três) dias úteis, podendo o prazo ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado aceito pela administração (art. 13, do Decreto nº 7892/2013)

23.3.1. O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

23.4. Para assinatura da Ata de Registro de Preços, a empresa deverá comprovar sua habilitação jurídica, regularidade fiscal, inclusive perante a seguridade social, por força do art. 195, § 3º, da Constituição Federal.

23.5. Se o licitante vencedor não fizer a comprovação prevista no item acima ou se, injustificadamente, recusar-se a assinar a Ata de Registro de Preços, poderá ser convocado outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após comprovados os requisitos habilitatórios e feita à negociação, assinar a Ata de Registro de Preços e o contrato, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e na Ata de Registro de Preços e das demais cominações legais (art. 27, § 3º, do Decreto nº 5.450/2005).

23.6. Os contratos originados da ARP deverão ser estabelecidos nas mesmas condições da ARP, inclusive quanto à moeda.

23.6.1. O pregoeiro examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação do licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo registrado seu preço para o objeto do certame;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

23.6.2. O pregoeiro poderá negociar diretamente com o licitante para que seja obtido preço melhor, na forma do art. 11, inciso XVI do Decreto nº 3.555/2000.

23.7. A Ata de Registro de Preços será firmada entre o Departamento de Logística/Ministério da Saúde e a(s) empresa(s) que apresentar(em) a proposta classificada em primeiro lugar no presente certame.

23.8. O Ministério da Saúde monitorará os preços dos produtos, avaliará o mercado constantemente e poderá rever os preços registrados a qualquer tempo, convocando os fornecedores para negociar novos valores.

23.9. Incumbirá ao Ministério da Saúde providenciar a publicação do extrato da Ata de Registro de Preços no Diário Oficial da União, conforme dispõe a legislação vigente.

23.10. É necessária a verificação de disponibilidade orçamentária previamente ao pedido de compra.

23.11. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/93 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

23.12. Caso venha a ser comprovado que o licitante vencedor tenha efetuado venda, a outros órgãos Governamentais de medicamentos idênticos aos que constituem objeto do presente Edital, até comprovado o término das entregas, por preço inferior ao ajustado com o Ministério da Saúde, este convocará a empresa para proceder à revisão quanto ao seu valor, compatibilizando-o com o menor preço praticado no mercado, ressalvada a verificação das circunstâncias da ocorrência, tais como custos incidentes, fretes e outros, bem como variações de índices de incidência de tributos ou renúncia fiscal, contribuições e outros.

## **24. DA VIGÊNCIA**





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

24.1. A duração do contrato ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, ou seja, xx/xx/xx, podendo o prazo de entrega ser prorrogado, na forma do §1º do art. 57 da Lei n.º 8.666/93.

## **25. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL (CONTRATO)**

25.1. Dentro do prazo de Validade da Ata, o fornecedor registrado poderá ser convocado para assinar o Termo de Contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização) no prazo de 03 (três) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação, para assinar o Contrato, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital e na Ata de Registro de Preços.

25.1.1. Esse prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do fornecedor e aceita pela Administração.

25.2. Previamente à formalização de cada contratação, o Ministério da Saúde realizará consulta ao SICAF para identificar possível proibição de contratar com o Poder Público e verificar a manutenção das condições de habilitação.

25.3. Antes da assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração realizará consulta “on line” ao SICAF, bem como ao Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN, cujos resultados serão anexados aos autos do processo.

25.3.1. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

25.4. Se o adjudicatário, no ato da assinatura do Termo de Contrato não comprovar que mantém as mesmas condições de habilitação, ou quando, injustificadamente, recusar-se à assinatura ou aceite, poderá ser convocado outro licitante, desde que



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

respeitada a ordem de classificação, para, após a verificação da aceitabilidade da proposta, negociação e comprovados os requisitos de habilitação, celebrar a contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital e das demais cominações legais.

25.5. O licitante convocado deve apresentar, no prazo de 10 (dez) dias úteis, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

25.5.1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

25.5.2. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 5% (cinco por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto à Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor da Contratante.

25.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

25.6.1. prejuízo advindo do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

25.6.2. prejuízos causados à Contratante ou a terceiro, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

25.6.3. as multas moratórias e punitivas aplicadas pela Contratante à Contratada;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

25.7. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

25.8. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

25.9. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

25.10. A Contratante não executará a garantia na ocorrência de uma ou mais das seguintes hipóteses:

25.10.1. caso fortuito ou força maior;

25.10.2. alteração, sem prévia anuência da seguradora, das obrigações contratuais;

25.10.3. descumprimento das obrigações pela Contratada decorrentes de atos ou fatos praticados pela Contratante;

25.10.4. atos ilícitos dolosos praticados por servidores da Contratante.

25.11. Não serão aceitas garantias que incluam outras isenções de responsabilidade que não as previstas neste item.

25.12. Será considerada extinta a garantia:

25.12.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

25.12.2. no prazo de três meses após o término da vigência, caso a Contratante não comunique a ocorrência de sinistros.

## **26. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

26.1. Este Edital e seus Anexos, bem como a proposta do licitante vencedor farão parte integrante do Contrato, independentemente de transcrição.

26.2. É facultada ao Pregoeiro ou à Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar no ato da sessão pública.

26.3. Fica assegurado ao Ministério da Saúde o direito de revogar a licitação em face de razões de interesse público, derivadas de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de qualquer pessoa, mediante ato escrito e fundamentado, de acordo com o art. 18 do Decreto n.º 3.555/00. Serão obedecidos ainda os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa, na forma da legislação vigente.

26.4. Incumbirá à Administração providenciar a publicação do Contrato no Diário Oficial, conforme dispõe a legislação vigente.

26.5. Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e o Ministério da Saúde não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

26.6. Os proponentes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

26.7. Após apresentação da proposta, não caberá desistência, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.

26.8. O proponente que vier a ser convocado ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

26.9. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, nos mesmos horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

26.10. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente no Ministério da Saúde.

26.11. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará no afastamento do licitante, desde que sejam possíveis a aferição da sua qualidade e a exata compreensão da sua proposta durante a realização da sessão pública de pregão.

26.12. As normas que disciplinam este pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança da futura aquisição.

26.13. A homologação do resultado desta licitação não implicará em direito à contratação.

26.14. Aos casos omissos aplicar-se-ão as demais disposições constantes da Lei n.º 10.520/2002, da Lei n.º 8.666/93 e do Decreto nº 3.555/2000.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

26.15. Para dirimir qualquer dúvida deste Edital, não solucionada administrativamente, fica eleito o Foro da Justiça Federal – Seção Judiciária do Distrito Federal.

26.16. Constituem Anexos deste Edital:

26.16.1. Anexo I - Termo de Referência

26.16.2. Anexo II-A - Modelo de Proposta – Empresa Nacional

26.16.3. Anexo II-B - Modelo de Proposta – Empresa Estrangeira

26.16.4. Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

26.16.4.1. Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

26.16.4.2. Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

26.16.5. Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 27 de dezembro de 2018.

**THIAGO FERNANDES DA COSTA**

Coordenador-Geral de Licitações e Contratos de  
Insumos Estratégicos para Saúde CGLIS/DLOG/SE/MS



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## ANEXO I

### TERMO DE REFERÊNCIA nº 4159

### PREGÃO

### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico de Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.2015.4705.0001

#### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do(s) produto(s) abaixo relacionados, de acordo com o menor custo médio por tratamento para hepatite C a ser ofertado, levando-se em consideração apenas o custo direto com medicamentos incorporados no SUS. Os itens concorridos pelas licitantes consideram a estratificação do número de tratamentos por genótipo(s) associado(s) às diferentes condições clínicas, determinantes à definição do tratamento, e devem ser atendidos conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento.

1.2. O presente Pregão tem por objeto o Registro de Preços do medicamento abaixo, conforme Termo de Referência.

#### 1.2.1. Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
1	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	29.574



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	29.574
3	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao ledipasvir, 400 mg + 90 mg	BR0453594	Unidade	29.574
4	Tratamento p/ hepatite C, à base de grazoprevir, associado ao elbasvir, 100 mg + 50 mg	BR0453595	Unidade	29.574
5	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0453596	Unidade	29.574
6	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	BR0453597	Unidade	29.574

1.2.1.1. Só um item no Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 3 à 6 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 1 e 2 for menor do que os demais itens.

1.2.2. Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
7	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	1.231
8	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	1.231
9	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao ledipasvir, 400	BR0453594	Unidade	1.231





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	mg + 90 mg			
10	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	BR0453597	Unidade	1.231

1.2.2.1. Só um item no Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 9 e 10 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 7 e 8 for menor do que os demais itens.

1.2.3. Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
11	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	10.535
12	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	10.535
13	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	BR0453597	Unidade	10.535
14	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0453596	Unidade	10.535

1.2.3.1. Só um item no Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 13 e 14 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 11 e 12 for menor do que os demais itens.

1.2.4. Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
15	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	406
16	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	406
17	Tratamento p/ hepatite C, à base de grazoprevir, associado ao elbasvir, 100 mg + 50 mg	BR0453595	Unidade	406
18	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0453596	Unidade	406
19	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	BR0453597	Unidade	406

1.2.4.1. Só um item no Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 17 à 19 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 15 e 16 for menor do que os demais itens.

1.2.5. Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
20	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	454
21	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	454
22	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir,	BR0453597	Unidade	454



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	400 mg + 100 mg			
--	-----------------	--	--	--

1.2.5.1. Só um item no Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento no item 22 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 20 e 21 for menor do que do que o item 22.

1.2.6. Genótipo 1 (pacientes com Doença Renal Crônica)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
23	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0453596	Unidade	2.103
24	Tratamento p/ hepatite C, à base de grazoprevir, associado ao elbasvir, 100 mg + 50 mg	BR0453595	Unidade	2.103

1.2.6.1. Só um item no Genótipo 1 (pacientes com Doença Renal Crônica) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 23 e 24.

1.2.7. Genótipo 1 (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
25	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	842
26	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	842



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

27	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao ledipasvir, 400 mg + 90 mg	BR0453594	Unidade	842
28	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0453596	Unidade	842
29	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg	BR0453597	Unidade	842

1.2.7.1. Só um item no Genótipo 1 (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 27 à 29 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 25 e 26 for menor do que os demais itens.

1.2.8. Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas receberam outros esquemas com DAA)

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade de tratamentos
30	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir, 400 mg	BR0453592	Unidade	311
31	Tratamento p/ hepatite C, à base de daclatasvir, 60 mg	BR0453593	Unidade	311
32	Tratamento p/ hepatite C, à base de glecaprevir, associado ao pibrentasvir, 100 mg + 40 mg	BR0453596	Unidade	311
33	Tratamento p/ hepatite C, à base de sofosbuvir,	BR0453597	Unidade	311



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	associado ao velpatasvir, 400 mg + 100 mg			
--	--	--	--	--

1.2.8.1. Só um item no Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas receberam outros esquemas com DAA) será objeto de aquisição, sendo que será(ão) declarado(s) vencedor(es) o(s) licitante(s) que ofertar(em) o menor valor/tratamento entre as opções dos itens 32 e 33 ou se a soma dos valores ofertados dos itens 30 e 31 for menor do que os demais itens.

1.3. Em atenção ao artigo 10 do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015, não será dado tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas, empresas de pequeno porte agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas de consumo nesta contratação da administração pública federal, considerando que: (i) esta aquisição se dará pelo menor custo médio por tratamento da hepatite C, por genótipo e condição clínica dos pacientes, a ser ofertado licitantes; (ii) com exceção do medicamento sofosbuvir 400mg, para todos os demais medicamentos deste termo de referência há somente um registro na Anvisa, e (iii) com exceção do medicamento sofosbuvir 400mg, trata-se de medicamentos de produção no mercado internacional.

1.4. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

<b>Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>					
<b>Item</b>	<b>Descrição.</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma estimativo de execução da ARP</b>	<b>Total de tratamentos</b>	<b>Quantitativo (comprimido)</b>
1	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	7.394 tratamentos até 30 dias após assinatura da	29.574	2.484.216



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
	Concentração: 400mg		7.394 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		7.393 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		7.393 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
2	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	7.394 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	29.574	2.484.216
	Concentração: 60mg		7.394 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		7.393 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		7.393 tratamentos até 270 dias após assinatura da		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
3	Fármaco: Sofosbuvir + Ledipasvir	tratamentos	7.394 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	29.574	2.160.746
	Concentração: 400mg + 90mg		7.394 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		7.393 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		7.393 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
4	Fármaco: Grazoprevir + Elbasvir	tratamentos	7.394 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	29.574	2.994.684
	Concentração: 100mg + 50mg		7.394 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		7.393 tratamentos até 180 dias após assinatura da		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
	Via de Administração: oral		7.393 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
5	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	tratamentos	7.394 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	29.574	5.511.828
	Concentração:100mg + 40mg		7.394 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		7.393 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		7.393 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
6	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	tratamentos	7.394 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	29.574	2.484.216
	Concentração:400mg + 100mg		7.394 tratamentos até 90 dias após assinatura da		





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

		ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido	7.393 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral	7.393 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		

<b>Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)</b>					
<b>Item</b>	<b>Descrição.</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma estimativo de execução da ARP</b>	<b>Total de tratamentos</b>	<b>Quantitativo (comprimido)</b>
7	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	308 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	1.231	155.106
	Concentração: 400mg		308 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		308 tratamentos até 180 dias após assinatura da		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
	Via de Administração: oral		307 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
8	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	308 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	1.231	155.106
	Concentração: 60mg		308 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		308 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		307 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
9	Fármaco: Sofosbuvir + Ledipasvir	tratamentos	308 tratamentos até 30 dias após assinatura da	1.231	155.106



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
	Concentração: 400mg + 90mg		308 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		308 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		307 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
10	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir		308 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP		
	Concentração: 400mg + 100mg	tratamentos	308 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP	1.231	155.106
	Forma Farmacêutica: comprimido		308 tratamentos até 180 dias após assinatura da		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

		ARP	
	Via de Administração: oral	307 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP	

<b>Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>					
<b>Item</b>	<b>Descrição.</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma estimativo de execução da ARP</b>	<b>Total de tratamentos</b>	<b>Quantitativo (comprimido)</b>
11	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	2.634 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	10.535	1.052.184
	Concentração: 400mg		2.634 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		2.634 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		2.633 tratamentos até 270 dias		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			após assinatura da ARP		
12	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	2.634 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	10.535	1.052.184
	Concentração: 60mg		2.634 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		2.634 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		2.633 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
13	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	tratamentos	2.634 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	10.535	884.940
	Concentração: 400mg + 100mg		2.634 tratamentos até 90 dias		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		2.634 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		2.633 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
14	Fármaco: Glecaprevir + Pribentasvir	tratamentos	2.634 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	10.535	1.963.500
	Concentração: 100mg + 4mg		2.634 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		2.634 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		2.633 tratamentos até 270 dias		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			após assinatura da ARP		
--	--	--	------------------------------	--	--

<b>Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>					
<b>Item</b>	<b>Descrição.</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma estimativo de execução da ARP</b>	<b>Total de tratamentos</b>	<b>Quantitativo (comprimido)</b>
15	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	102 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	406	34.104
	Concentração: 400mg		102 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		101 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		101 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
16	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	102 tratamentos	406	34.104



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			até 30 dias após assinatura da ARP		
	Concentração: 60mg		102 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		101 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		101 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
17	Fármaco: Grazoprevir + Elbasvir	tratamentos	102 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	406	34.104
	Concentração: 100mg + 50mg		102 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		101 tratamentos		





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		101 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
18	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	tratamentos	102 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	406	75.684
	Concentração: 100mg + 40mg		102 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		101 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		101 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
19	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	tratamentos	102 tratamentos	406	34.104



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			até 30 dias após assinatura da ARP		
	Concentração:400mg + 100mg		102 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		101 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		101 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		

<b>Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)</b>					
<b>Item</b>	<b>Descrição.</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>Cronograma estimativo de execução da ARP</b>	<b>Total de tratamentos</b>	<b>Quantitativo (comprimido)</b>
20	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	114 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	454	73.122



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Concentração: 400mg		114 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		113 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		113 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
21	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	114 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	454	73.122
	Concentração: 60mg		114 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		113 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	Via de Administração: oral		113 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
22	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	tratamentos	114 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	454	73.122
	Concentração: 400mg + 100mg		114 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		113 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		113 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		

**Genótipo 1 (pacientes com Doença Renal Crônica)**

Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da	Total de tratamentos	Quantitativo (comprimido)
------	------------	-------------------	--------------------------------------	----------------------	---------------------------



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
23	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	tratamentos	526 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	2.103	397.320
	Concentração:100mg + 40mg		526 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		526 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		525 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
24	Fármaco: Grazoprevir + Elbasvir	tratamentos	526 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	2.103	215.404
	Concentração:100mg + 50mg		526 tratamentos até 90 dias após assinatura da		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

		ARP	
	Forma Farmacêutica: comprimido	526 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP	
	Via de Administração: oral	525 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP	

**Genótipo 1 - (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir)**

Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Total de tratamentos	Quantitativo (comprimido)
25	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	842	141.456
	Concentração: 400mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
26	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após	842	141.456



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			assinatura da ARP		
	Concentração: 60mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
27	Fármaco: Sofosbuvir + Ledipasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	842	141.456
	Concentração: 400mg + 90mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
28	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	842	212.184
	Concentração: 100mg + 40mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
29	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	842	141.456
	Concentração:400mg + 100mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		

**Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 - (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas receberam outros esquemas com DAA)**

Item	Descrição.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Total de tratamentos	Quantitativo (comprimido)
30	Fármaco: Sofosbuvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	311	52.248
	Concentração: 400mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

31	Fármaco: Daclatasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	311	52.248
	Concentração: 60mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
32	Fármaco: Glecaprevir + Pibrentasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	311	100.128
	Concentração: 100mg + 40mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		
33	Fármaco: Sofosbuvir + Velpatasvir	tratamentos	211 tratamentos até 30 dias após assinatura da ARP	311	52.248
	Concentração: 400mg + 100mg		211 tratamentos até 90 dias após assinatura da ARP		
	Forma Farmacêutica: comprimido		210 tratamentos até 180 dias após assinatura da ARP		
	Via de Administração: oral		210 tratamentos até 270 dias após assinatura da ARP		

1.4.1. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.5. Descrição Detalhada do Objeto



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Característica

Fármaco: Sofosbuvir

Concentração: 400mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Característica

Fármaco: Daclatasvir

Concentração: 60mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Característica

Fármaco: Sofosbuvir/ Ledipasvir

Concentração: 400mg + 90mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Característica

Fármaco: Elbasvir /Grazoprevir

Concentração: 50mg + 100mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

Característica

Fármaco: Glecaprevir /Pibrentasvir

Concentração: 100mg + 40mg

Forma Farmacêutica: comprimido



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Via de Administração: oral

Característica

Fármaco: Sofosbuvir /Velpatasvir

Concentração: 400mg + 100mg

Forma Farmacêutica: comprimido

Via de Administração: oral

1.6. Não será permitida cotação parcial.

1.7. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.7.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

## **2. EMBASAMENTO LEGAL**

2.1. Lei 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.2. Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000 – Aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão par aquisição de bens e serviços comuns.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 2.3. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.
- 2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
- 2.5. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.
- 2.6. Portarias de Consolidação nº 02 de, 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS e nº 06, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS.
- 2.7. Portaria SCTIE/MS nº 13, de 13 de março de 2018 – Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C crônica e coinfeções, no âmbito do Sistema Único de Saúde–SUS.
- 2.8. Portaria SCTIE/MS nº 29, de 22 de junho de 2015 – Incorpora os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir no SUS;
- 2.9. Portaria SCTIE/MS nº 18, de 19 de abril de 2017 – Ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir associado ao daclatasvir nos casos de Hepatite C, genótipo 3, com cirrose hepática;
- 2.10. Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2018 – Incorpora no SUS o medicamento elbasvir associado a grazoprevir no tratamento de adultos com hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4 do HCV;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 2.11. Portaria SCTIE/MS nº 12, de 13 de março de 2018 – Incorpora no SUS o medicamento ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados pelo genótipo 1 do HCV;
- 2.12. Portaria SCTIE/MS nº 33, de 28 de agosto de 2018 – Incorpora no SUS o glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica.
- 2.13. Resolução-RE/Anvisa nº 1.635, de 21 de junho de 2018 – Defere o registro do medicamento Epclusa® (sofosbuvir+velpatasvir) no Brasil.
- 2.14. Consulta Pública SCTIE/MS nº 46, de 12 de setembro de 2018, que torna pública para manifestação da sociedade civil a recomendação inicial da Conitec, favorável à incorporação de sofosbuvir/velpatasvir no SUS.

### **3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

3.1. Desde 2015, ano da incorporação e oferta dos primeiros antivirais de ação direta (DAA) no Sistema Único de Saúde, novas alternativas terapêuticas para a hepatite C surgiram no mercado brasileiro. Os primeiros DAAs incorporados ao SUS foram o daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir. No ano de 2017, houve a incorporação da associação de ombitasvir /veruprevir/ ritonavir + dasabuvir, uma alternativa aos pacientes com doença renal crônica grave e portadores de genótipo 1 do vírus da hepatite C, sem cirrose descompensada. Em março de 2018, foram publicadas as Portarias SCTIE/MS nº 11 e 12 que ratificaram a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), passando a incorporar os medicamentos sofosbuvir/ledipasvir e elbasvir/grazoprevir ao elenco de medicamentos da rede pública. Após essa incorporação a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) registrou mais dois medicamentos para o tratamento da hepatite C, sendo:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

sofosbuvir/velpatasvir e glecaprevir/pibrentasvir, este último incorporado para hepatite C crônica por meio da Portaria nº 33, de 28 de agosto de 2018, que assim como a associação de sofosbuvir+daclatasvir são alternativas pangênóticas que se caracterizam como um diferencial em relação aos outros medicamentos já incorporados ao SUS. Ressalta-se que o sofosbuvir/velpatasvir está em avaliação com cenário favorável a recomendação da Conitec.

3.2. Em termos de efetividade terapêutica, mensurada pelos resultados da resposta virológica sustentada (RVS), cujos resultados das evidências científicas foram analisadas para fundamentar a revisão do PCDT de Hepatite C e coinfeções, pode-se inferir que não há diferenças estatisticamente significativas quanto aos desfechos. O que difere em alguns aspectos são: indicação para populações específicas, diferenças inerentes a comodidade posológica, dispensabilidade da realização de exames como a genotipagem em alguns casos e o preço praticado pelas empresas fornecedoras dos medicamentos.

3.3. Diante desse contexto e com a necessidade de se garantir a sustentabilidade e eficiência dos recursos do Sistema Único de Saúde, vislumbra-se a necessidade e a possibilidade de ofertar, dentre diversas opções terapêuticas com indicação e perfil de efetividade muito semelhantes, a opção que represente a melhor relação custo-minimização para o SUS.

3.4. Nesse contexto, o presente processo licitatório, tem como objetivo oportunizar a todas as empresas detentoras de registro na Anvisa a apresentarem propostas com os menores preços possíveis para uma futura aquisição dos medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C e coinfeções no SUS, de maneira a gerar uma maior vantajosidade econômica para a Administração Pública em relação aos preços atualmente praticados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.5. Frise-se que será considerado nesta aquisição o esquema de tratamento sofosbuvir 400mg associado ao daclatasvir 60mg, pois o tratamento da hepatite viral C depende da associação de ambos, ou seja, não poderá ser adquirido de forma independente. Portanto, os licitantes que ofertarem esses medicamentos, somente serão declarados vencedores do certame quando o somatório do valor/tratamento para esses medicamentos resultar em valor inferior às outras terapias medicamentosas ofertadas no certame.

#### 4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

#### 5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

5.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

#### 6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de (30) dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

6.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

<b>Genótipo 1 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Tratamentos</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do</b>	<b>Quantidade (comprimidos)</b>



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

			<b>contrato</b>	
1	1 <sup>a</sup>	7.394	Até 30	621.096
	2 <sup>a</sup>	7.394	Até 90	621.096
	3 <sup>a</sup>	7.393	Até 180	621.012
	4 <sup>a</sup>	7.393	Até 270	621.012
	<b>Total</b>	<b>29.574</b>		<b>2.484.216</b>
2	1 <sup>a</sup>	7.394	Até 30	621.096
	2 <sup>a</sup>	7.394	Até 90	621.096
	3 <sup>a</sup>	7.393	Até 180	621.012
	4 <sup>a</sup>	7.393	Até 270	621.012
	<b>Total</b>	<b>29.574</b>		<b>2.484.216</b>
3	1 <sup>a</sup>	7.394	Até 30	540.223
	2 <sup>a</sup>	7.394	Até 90	540.223
	3 <sup>a</sup>	7.393	Até 180	540.150
	4 <sup>a</sup>	7.393	Até 270	540.150
	<b>Total</b>	<b>29.574</b>		<b>2.160.746</b>
4	1 <sup>a</sup>	7.394	Até 30	748.722
	2 <sup>a</sup>	7.394	Até 90	748.722
	3 <sup>a</sup>	7.393	Até 180	748.620
	4 <sup>a</sup>	7.393	Até 270	748.620
	<b>Total</b>	<b>29.574</b>		<b>2.994.684</b>
5	1 <sup>a</sup>	7.394	Até 30	1.378.050
	2 <sup>a</sup>	7.394	Até 90	1.378.050
	3 <sup>a</sup>	7.393	Até 180	1.377.864





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	4ª	7.393	Até 270	1.377.864
	<b>Total</b>	<b>29.574</b>		<b>5.511.828</b>
6	1ª	7.394	Até 30	621.096
	2ª	7.394	Até 90	621.096
	3ª	7.393	Até 180	621.012
	4ª	7.393	Até 270	621.012
	<b>Total</b>	<b>29.574</b>		<b>2.484.216</b>

<b>Genótipo 1 (pacientes com cirrose Child-B ou C)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Tratamentos</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>Quantidade (comprimidos)</b>
7	1ª	308	Até 30	38.808
	2ª	308	Até 90	38.808
	3ª	308	Até 180	38.808
	4ª	307	Até 270	38.682
	<b>Total</b>	<b>1.231</b>		<b>155.106</b>
8	1ª	308	Até 30	38.808
	2ª	308	Até 90	38.808
	3ª	308	Até 180	38.808
	4ª	307	Até 270	38.682
	<b>Total</b>	<b>1.231</b>		<b>155.106</b>
9	1ª	308	Até 30	38.808
	2ª	308	Até 90	38.808
	3ª	308	Até 180	38.808



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	4ª	307	Até 270	38.682
	<b>Total</b>	<b>1.231</b>		<b>155.106</b>
10	1ª	308	Até 30	38.808
	2ª	308	Até 90	38.808
	3ª	308	Até 180	38.808
	4ª	307	Até 270	38.682
	<b>Total</b>	<b>1.231</b>		<b>155.106</b>

<b>Genótipo 2, 3, 5 e 6 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Tratamentos</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>Quantidade (comprimidos)</b>
11	1ª	2.634	Até 30	263.071
	2ª	2.634	Até 90	263.071
	3ª	2.634	Até 180	263.071
	4ª	2.633	Até 270	262.971
	<b>Total</b>	<b>10.535</b>		<b>1.052.184</b>
12	1ª	2.634	Até 30	263.071
	2ª	2.634	Até 90	263.071
	3ª	2.634	Até 180	263.071
	4ª	2.633	Até 270	262.971
	<b>Total</b>	<b>10.535</b>		<b>1.052.184</b>
13	1ª	2.634	Até 30	221.256
	2ª	2.634	Até 90	221.256
	3ª	2.634	Até 180	221.256



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	4 <sup>a</sup>	2.633	Até 270	221.172
	<b>Total</b>	<b>10.535</b>		<b>884.940</b>
14	1 <sup>a</sup>	2.634	Até 30	490.922
	2 <sup>a</sup>	2.634	Até 90	490.922
	3 <sup>a</sup>	2.634	Até 180	490.922
	4 <sup>a</sup>	2.633	Até 270	490.734
	<b>Total</b>	<b>10.535</b>		<b>1.963.500</b>

<b>Genótipo 4 (pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Tratamentos</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>Quantidade (comprimidos)</b>
15	1 <sup>a</sup>	102	Até 30	8.568
	2 <sup>a</sup>	102	Até 90	8.568
	3 <sup>a</sup>	101	Até 180	8.484
	4 <sup>a</sup>	101	Até 270	8.484
	<b>Total</b>	<b>406</b>		<b>34.104</b>
16	1 <sup>a</sup>	102	Até 30	8.568
	2 <sup>a</sup>	102	Até 90	8.568
	3 <sup>a</sup>	101	Até 180	8.484
	4 <sup>a</sup>	101	Até 270	8.484
	<b>Total</b>	<b>406</b>		<b>34.104</b>
17	1 <sup>a</sup>	102	Até 30	8.568
	2 <sup>a</sup>	102	Até 90	8.568
	3 <sup>a</sup>	101	Até 180	8.484



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	4ª	101	Até 270	8.484
	<b>Total</b>	<b>406</b>		<b>34.104</b>
18	1ª	102	Até 30	19.014
	2ª	102	Até 90	19.014
	3ª	101	Até 180	18.828
	4ª	101	Até 270	18.828
	<b>Total</b>	<b>406</b>		<b>75.684</b>
19	1ª	102	Até 30	8.568
	2ª	102	Até 90	8.568
	3ª	101	Até 180	8.484
	4ª	101	Até 270	8.484
	<b>Total</b>	<b>406</b>		<b>34.104</b>

Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 (pacientes com cirrose Child-B ou C)				
Item	Nº da Parcela	Tratamentos	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato	Quantidade (comprimidos)
20	1ª	114	Até 30	18.361
	2ª	114	Até 90	18.361
	3ª	113	Até 180	18.200
	4ª	113	Até 270	18.200
	<b>Total</b>	<b>454</b>		<b>73.122</b>
21	1ª	114	Até 30	18.361
	2ª	114	Até 90	18.361
	3ª	113	Até 180	18.200



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	4 <sup>a</sup>	113	Até 270	18.200
	<b>Total</b>	<b>454</b>		73.122
22	1 <sup>a</sup>	114	Até 30	18.361
	2 <sup>a</sup>	114	Até 90	18.361
	3 <sup>a</sup>	113	Até 180	18.200
	4 <sup>a</sup>	113	Até 270	18.200
	<b>Total</b>	<b>454</b>		73.122
<b>Genótipo 1 (pacientes com Doença Renal Crônica)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Tratamentos</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>Quantidade (comprimidos)</b>
23	1 <sup>a</sup>	526	Até 30	99.377
	2 <sup>a</sup>	526	Até 90	99.377
	3 <sup>a</sup>	526	Até 180	99.377
	4 <sup>a</sup>	525	Até 270	99.189
	<b>Total</b>	<b>2.103</b>		<b>397.320</b>
24	1 <sup>a</sup>	526	Até 30	53.876
	2 <sup>a</sup>	526	Até 90	53.876
	3 <sup>a</sup>	526	Até 180	53.876
	4 <sup>a</sup>	525	Até 270	53.776
	<b>Total</b>	<b>2.103</b>		<b>215.404</b>

**Genótipo 1 - (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir)**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Item	Nº da Parcela	Tratamentos	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato	Quantidade (comprimidos)
25	1ª	211	Até 30	35.448
	2ª	211	Até 90	35.448
	3ª	210	Até 180	35.280
	4ª	210	Até 270	35.280
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>141.456</b>
26	1ª	211	Até 30	35.448
	2ª	211	Até 90	35.448
	3ª	210	Até 180	35.280
	4ª	210	Até 270	35.280
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>141.456</b>
27	1ª	211	Até 30	35.448
	2ª	211	Até 90	35.448
	3ª	210	Até 180	35.280
	4ª	210	Até 270	35.280
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>141.456</b>
28	1ª	211	Até 30	53.172
	2ª	211	Até 90	53.172
	3ª	210	Até 180	52.920
	4ª	210	Até 270	52.920
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>212.184</b>
29	1ª	211	Até 30	35.448
	2ª	211	Até 90	35.448



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	3ª	210	Até 180	35.280
	4ª	210	Até 270	35.280
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>141.456</b>

<b>Genótipo 2, 3, 4, 5 e 6 - (Retratamento de pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A, que não fizeram tratamento previo com NS5A, mas receberam outros esquemas com DAA)</b>				
<b>Item</b>	<b>Nº da Parcela</b>	<b>Tratamentos</b>	<b>Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato</b>	<b>Quantidade (comprimidos)</b>
30	1ª	211	Até 30	13.093
	2ª	211	Até 90	13.093
	3ª	210	Até 180	13.031
	4ª	210	Até 270	13.031
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>52.248</b>
31	1ª	211	Até 30	13.093
	2ª	211	Até 90	13.093
	3ª	210	Até 180	13.031
	4ª	210	Até 270	13.031
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>52.248</b>
32	1ª	211	Até 30	25.091
	2ª	211	Até 90	25.091
	3ª	210	Até 180	24.973
	4ª	210	Até 270	24.973
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>100.128</b>
33	1ª	211	Até 30	13.093



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	2ª	211	Até 90	13.093
	3ª	210	Até 180	13.031
	4ª	210	Até 270	13.031
	<b>Total</b>	<b>842</b>		<b>52.248</b>

6.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima, entrando em contato com o almoxarifado do Ministério da Saúde no seguinte endereço:

**Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)**

Município: Guarulhos – SP

Endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A

CEP: 07143-000

e-mail: *sadm.cgad@saude.gov.br*

6.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

6.3.1. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

6.4. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

6.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.4.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 6.6. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 6.7. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos);
- 6.8. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;
- 6.9. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).
- 6.10. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;
- 6.11. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6.12. A empresa deverá entregar em cada local juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, alterada pela RDC N°33/2015, em conformidade com a Portaria nº. 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- b) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;
- c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso.

## **7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

7.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

7.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

7.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

## **8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

8.1. São obrigações da Contratante:

8.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2. Verificar minuciosamente a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.1.6. A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.1.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 9.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 9.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 9.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.
- 9.1.9. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 9.1.10. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;
- 9.1.11. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;
- 9.1.12. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 9.1.13. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

9.1.14. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

9.1.15. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

9.1.16. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.17. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo.

9.1.18. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.19. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (Apêndice I) e encaminhá-la ao e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

9.1.20. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.20.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## **10. DA SUBCONTRATAÇÃO**

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **12. CONTROLE DA EXECUÇÃO**

12.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12.4. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.4.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

12.4.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

12.4.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

12.4.4. Controlar a vigência dos contratos;





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.4.5. Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

12.4.6. Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

12.4.7. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

### **13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

13.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3. Fraudar na execução do contrato;

13.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5. Cometer fraude fiscal;

13.1.6. Não manter a proposta.

13.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 13.2.1. Advertência;
  - 13.2.2. Multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;
  - 13.2.3. Multa compensatória de 5% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
  - 13.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
  - 13.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
  - 13.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
  - 13.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;
- 13.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:
- 13.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
  - 13.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

#### **14. OBSERVAÇÕES GERAIS**

14.1. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

14.2. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

14.3. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.

14.4. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4705.0001 Apoio financeiro para



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

14.5. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo:

Programa: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

OBJETIVO: 0726 – Ampliar o acesso da população aos medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta: 206-2019 – 03X5 – Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos adquiridos pelo Ministério da Saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO II - A**  
**MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS – EMPRESA NACIONAL**  
**PREGÃO PRESENCIALSRP Nº XX/2018**

PROCESSO:		DATA DA LICITAÇÃO:		HORA:			
PROPONENTE:		CNPJ					
ENDEREÇO:		CIDADE/ESTADO:		TELEFONE:			
BANCO:		AGÊNCIA:		CONTA CORRENTE:		PRAÇA DE PAGAMENTO:	
ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL		
01							
ICMS =           % - R\$           (domicílio do licitante)							
COFINS =       % - R\$							
PIS =           % - R\$							
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:							
PRAZO PARA ENTREGA DO PRODUTO:							
LOCAL DA ENTREGA:							



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO**

**PRAZO DE VALIDADE:**

**PESO BRUTO:**

**PESO LIQUIDO:**

**CUBAGEM:**

**NÚMERO DE VOLUMES:**

**DIMENSÕES DE CADA VOLUME:**

**TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:**

**PROPOSTA N.º**

**DATA:**

**ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:**

**FABRICANTE**

**NOME:**

**ENDEREÇO:**

**ATENÇÃO:** Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais, quando necessário.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## ANEXO II - B

### MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS - EMPRESA ESTRANGEIRA

#### PREGÃO SRP Nº XX/2018

PROCESSO:		DATA DA LICITAÇÃO:		HORA:	
PROponente:		CNPJ:			
Endereço:		Cidade/Estado:		Telefone:	
Banco:		Agência:		Conta Corrente:	
ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01					
				(A) = FOB=SUB-TOTAL	
				(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL	
				(C) = SEGURO	
				(A+B+C)=CIP=TOTAL	
<b>FABRICANTE</b>			<b>EXPORTADOR</b>		
NOME:			NOME:		
ENDEREÇO:			ENDEREÇO:		
			DOMICÍLIO BANCÁRIO:		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

<b>REPRESENTANTE</b> <b>NOME:</b> <b>ENDEREÇO:</b> <b>COMISSÃO: .....% SOBRE O VALOR FOB</b>	<b>PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:</b> <b>PRAZO PARA ENTREGA DO PRODUTO:</b>	
<b>LOCAL DE EMBARQUE:</b> <b>LOCAL DE DESEMBARQUE:</b> <b>LOCAL DE ENTREGA:</b>	<b>MODALIDADE DE PAGAMENTO:</b>	
<b>DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO</b>		
<b>PRAZO DE VALIDADE:</b> <b>CUBAGEM:</b> <b>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO:</b>	<b>PESO BRUTO:</b> <b>PESO LÍQUIDO:</b>	<b>NÚMERO DE VOLUMES:</b> <b>DIMENSÕES DE CADA VOLUME:</b>
<b>PROPOSTA</b> <b>DATA:</b> <b>ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA:</b>	<b>ATENÇÃO:</b> Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais, quando necessários.	





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## ANEXO III

### MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Aos \_\_\_\_\_ dias do mês de \_\_\_\_\_ do ano de 2018, no **Ministério da Saúde**, Esplanada dos Ministérios, Bloco “G”, Anexo “A”, 4º andar, sala \_\_\_\_\_, Brasília/DF, a **União**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília/DF, neste ato representada por XXXXXXXX, portador da Carteira de Identidade nº XXXXXX, expedida pela SSP/XX, e inscrito no CPF/MF sob o nº XXX.XXX.XXX-XX, em conformidade com a Portaria nº XXX, de XX/XX/2018, publicada no Diário Oficial da União de XX/XX/2018, nos termos das Leis nº 8.666/93 e n.º 10.520/2002, e dos Decretos nº 3.555/2000 e n.º 3.931/2001, subsidiariamente da Lei n.º 8.666/93 e das demais normas legais aplicáveis, de acordo com o Pregão nº \_\_\_\_/2018, conforme consta no Processo nº 25000.161138/2018-42, **RESOLVE** registrar o(s) preço(s) oferecido(s) pela(s) empresa(s) \_\_\_\_\_, CNPJ nº \_\_\_\_\_, objetivando a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde, conforme especificações técnicas e quantidades estimadas no Termo de Referência, atendidas as cláusulas e condições abaixo:

#### 1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de ..... , especificado(s) no(s) item(ns)..... do ..... Termo de Referência, anexo ..... do edital de *Pregão* nº ...../20..., que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

<i>Marca</i>	<i>Marca</i>						
<i>(se exigida no edital)</i>	<i>(se exigida no edital)</i>	<i>Marca</i> <i>(se exigida no edital)</i>	<i>Modelo</i> <i>(se exigido no edital)</i>	<i>Unidade</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Valor Un</i>	<i>Prazo garantia ou validade</i>
<i>Marca</i>	<i>Marca</i>						

## 3. ÓRGÃO(S) PARTICIPANTE(S)

3.1. Não há órgãos participantes

## 4. VALIDADE DA ATA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

## 5. REVISÃO E CANCELAMENTO

5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

5.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

5.5. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

5.5.1. liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

5.5.2. convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

5.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

5.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

5.7.1. descumprir as condições da ata de registro de preços;

5.7.2. não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

5.7.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

5.7.4. sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

5.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

5.9.1. por razão de interesse público; ou

5.9.2. a pedido do fornecedor.

## 6. CONDIÇÕES GERAIS

6.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

6.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

6.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2013.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em .... (....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**APÊNDICE I DA ARP**  
**QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA**

São registrados no CADASTRO DE RESERVA abaixo, nos termos do inciso II do art. 11 do Decreto nº 7.892/2013, os seguintes fornecedores que aceitaram cotar os bens ou serviços com preço igual ao do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993;

ITEM Nº                      PREÇO

CLASSIF.	DADOS DO FORNECEDOR	QUANTIDADE
2ª		
3ª		
4ª		
5ª		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE II DA ARP

### QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

Fax:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## ANEXO IV

### MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO Nº \_\_\_/2018/DLOG/SE/MS

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A EMPRESA \_\_\_\_\_, NA FORMA ABAIXO**

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por **Tiago Pontes Queiroz, portador da Carteira de Identidade nº 5.462.623, expedida pela SSP/PE, e inscrito no CPF/MF sob o nº 038.932.574-03**, em conformidade com a Portaria nº 418, de 08/05/2018, publicada no Diário Oficial da União de 09/05/1/2018, doravante denominada contratante, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominada contratada, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, nacionalidade, estado civil, profissão, portador da Carteira de Identidade RG n.º XXXXXXXXXXXX e do CPF n.º XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no **Processo n.º 25000.161138/2018-42**, resolvem celebrar o presente Contrato decorrente do Pregão Presencial n.º **xxx//2018**, em conformidade com o Decreto nº 3.555/2000, a Lei n.º 10.520/2002, subsidiariamente às normas da Lei 8.666/93, e demais normas que regem a matéria, aos quais as partes sujeitam-se a cumprir mediante as cláusulas e condições a seguir:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de ....., conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Edital do Pregão identificado no preâmbulo e na proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO O CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR R\$
1					
2					
3					
...					

Parágrafo Único. O prazo de entrega dos XXXXXXX(incluir o objeto) deverá ocorrer conforme o Termo de Referência do Edital.

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, até o término da vigência do PPA 2016-2019, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666 de 1993.

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de R\$ .....(.....).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais,





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

#### **4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 20XX, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

PI:

#### **5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO**

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital.

#### **6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES**

6.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

6.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

6.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## **7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias úteis, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de R\$ xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxxxx), correspondente a 5% (cinco) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

7.2. As condições relativas à garantia prestada são as estabelecidas no edital.

## **8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO**

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

## **9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO**

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO**

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurado-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.4. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.5. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

12.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.5.3. Indenizações e multas.

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES**

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS**

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICAÇÃO**

15.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

**16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO**

16.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária de ..... - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

....., ..... de..... de 20.....

\_\_\_\_\_

Responsável legal da CONTRATANTE

\_\_\_\_\_

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS: